

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

ABILIFY* comprimés d’aripiprazole

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l’autorisation de mise en marché d’ABILIFY au Canada, et s’adresse tout particulièrement aux patients. Le présent dépliant n’est qu’un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents sur ABILIFY. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Raisons de prendre ce médicament :

ABILIFY est utilisé dans le traitement des symptômes de schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 à 17 ans. La schizophrénie se caractérise par des symptômes tels que :

- entendre des voix, voir des choses qui n’existent pas ou en ressentir la présence
- des soupçons inhabituels, des croyances erronées
- un discours et un comportement incohérents et un retrait émotionnel

Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

ABILIFY est également utilisé pour traiter les adultes atteints de troubles bipolaires. Les troubles bipolaires sont caractérisés par des symptômes tels que :

- se sentir invincible, tout-puissant ou avoir une estime de soi exagérée
- avoir des idées qui se bousculent au point de ne plus pouvoir suivre le cours des pensées
- réagir exagérément à ce que l’on voit ou entend
- mal interpréter les événements
- agir très rapidement, parler très rapidement, trop fort ou plus que d’habitude
- avoir besoin de peu de sommeil
- manquer de jugement
- présenter une irritabilité excessive

Bien qu’ABILIFY ne puisse guérir ces troubles, ce médicament peut vous aider à prendre en charge vos symptômes et à réduire le risque de rechute.

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit ABILIFY pour une autre raison. Informez-vous auprès de votre médecin si vous avez des questions sur les raisons pour lesquelles ABILIFY vous a été prescrit.

Effets de ce médicament :

ABILIFY appartient à une classe de médicaments nommés antipsychotiques atypiques.

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau, comme la schizophrénie, pourraient être attribuables à un déséquilibre de certaines substances chimiques dans le cerveau. Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains des symptômes que vous ressentez. Les médecins et les chercheurs n’ont pas encore réussi à identifier la cause de ce déséquilibre. On ne sait pas non plus précisément comment ABILIFY agit mais il semble rétablir l’équilibre de deux substances chimiques nommées dopamine et sérotonine.

Circonstances où il est déconseillé d’utiliser ce médicament :

Ne prenez pas ABILIFY si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l’un des ingrédients énumérés dans la section « Ingrédients non médicinaux » de ce dépliant. Les signes de réaction allergique comprennent les suivants : rash, démangeaisons, essoufflement et gonflement du visage, des lèvres ou de la langue.

Ingrédient médicinal :

L’ingrédient médicinal d’ABILIFY est l’aripiprazole.

Ingrédients non médicinaux :

Les comprimés d’ABILIFY renferment les ingrédients non médicinaux suivants : lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium et colorants (2 mg : AD&C bleu n°2 sur substrat d’aluminium et oxyde de fer jaune; 5 mg : AD&C bleu n°2 sur substrat d’aluminium; 10 mg et 30 mg : oxyde de fer rouge; 15 mg : oxyde de fer jaune).

Présentation :

ABILIFY est présenté sous forme de comprimés dans des teneurs de 2, 5, 10, 15, 20 et 30 mg.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Divers médicaments de la même classe qu'ABILIFY, dont ABILIFY, ont été associés à une augmentation du taux de mortalité lorsqu'administrés chez les patients âgés atteints de démence. ABILIFY n'est donc pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

ABILIFY ne doit pas être administré aux enfants de moins de 15 ans.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ABILIFY si :

- vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
- vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou prévoyez le devenir. Vous ne devez pas prendre ABILIFY si vous êtes enceinte à moins d'en avoir discuté avec votre médecin
- vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre ABILIFY
- votre glycémie (taux de sucre dans le sang) est élevée ou vous avez des antécédents familiaux de diabète
- vous avez un faible nombre de globules blancs
- vous avez déjà eu des évanouissements ou des convulsions
- vous présentez des mouvements musculaires involontaires et irréguliers, en particulier au niveau du visage
- vous êtes atteint de problèmes cardiaques ou il y a des cas de maladies du cœur, d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire dans votre famille
- vous avez déjà eu des problèmes liés à la façon dont votre cœur bat ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur la façon dont votre cœur bat
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle anormalement élevée) ou d'une accélération du rythme cardiaque et d'une chute de pression en vous levant
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales). Le cas échéant, vous ou les personnes chargées de vos soins devez aviser le médecin si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire
- vous faites de l'exercice vigoureux ou travaillez dans des endroits chauds et ensoleillés
- vous consommez de l'alcool ou des drogues à usage récréatif
- vous avez des antécédents de toxicomanie
- vous présentez une intolérance au lactose ou une intolérance au galactose ou le syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, puisque les comprimés d'ABILIFY contiennent du lactose

Effets chez les nouveau-nés

Dans certains cas, les bébés de mères ayant pris ABILIFY pendant la grossesse ont manifesté des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation de ces nouveau-nés. Il arrive que ces symptômes disparaissent spontanément. Vous devez obtenir sans délai des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né a de la difficulté à respirer ou à se nourrir, s'il dort de façon exagérée, s'il présente une raideur ou, au contraire, une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon) ou s'il tremble.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez vos médecins, dentistes et pharmaciens que vous prenez ABILIFY.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

- Si vous prenez d'autres médicaments, il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose d'ABILIFY. Prévenez votre médecin si vous prenez du kétoconazole (antifongique), de la quinidine (antiarythmique), de la paroxétine (antidépresseur) ou de la fluoxétine (antidépresseur). Ces médicaments peuvent accroître les concentrations d'aripiprazole dans votre circulation sanguine.
- Vous devez également avertir votre médecin si vous prenez de la carbamazépine puisque ce médicament peut réduire les concentrations d'aripiprazole dans votre circulation sanguine, ce qui peut diminuer l'efficacité d'ABILIFY.

ABILIFY peut accroître l'effet des médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle. Vous devez donc avertir votre médecin si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

Comme ABILIFY peut augmenter les effets de l'alcool, il est recommandé de **ne pas** consommer d'alcool pendant un traitement par ce médicament.

Au cours du traitement par ABILIFY, ne prenez d'autres médicaments que sur l'avis de votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La consigne la plus importante à respecter au cours du traitement par ABILIFY est de prendre le médicament chaque jour, exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Votre médecin a établi la posologie la plus appropriée en fonction de votre

situation personnelle. Il se peut qu'il augmente ou réduise cette dose selon votre réponse au médicament.

Dose habituelle chez l'adulte: La dose habituelle est de 10 mg ou 15 mg une fois par jour sans égard aux repas. Toutefois, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Dose habituelle chez l'adolescent (âgé de 15 à 17 ans) :

La dose habituelle est de 10 mg/jour en une seule prise, sans égard aux repas. Au début du traitement, votre médecin vous prescrira une dose quotidienne plus faible (2 mg), qui sera augmentée à 5 mg après 2 jours, puis à la dose cible de 10 mg après 2 jours additionnels. En fonction de votre réponse et de votre tolérance à la dose de 10 mg, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Essayez de prendre ABILIFY à la même heure chaque jour. Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments. Prenez toujours le comprimé avec de l'eau, en prenant soin de l'avaler entier.

Si vous avez l'impression que les effets d'ABILIFY sont trop prononcés ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Même si vous vous sentez mieux, il ne faut pas modifier votre dose quotidienne d'ABILIFY ni interrompre le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Bien qu'ABILIFY ne puisse guérir les troubles dont vous êtes atteint, le médicament peut contribuer à en réduire les symptômes. Si l'intensité de vos symptômes diminue ou que ceux-ci disparaissent, c'est probablement que le traitement est efficace. Vous devez continuer à prendre ABILIFY tant que vous et votre médecin jugez que ce traitement vous est bénéfique.

Ne donnez jamais de comprimés d'ABILIFY à d'autres personnes. Ce médicament vous a été prescrit à vous seul et pour le traitement des troubles dont vous êtes atteint.

ABILIFY ne doit pas être administré aux enfants de moins de 15 ans.

Surdose :

Si vous avez pris plus de comprimés d'ABILIFY que le nombre prescrit par votre médecin (ou si une autre personne a pris quelques-uns de vos comprimés), communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région ou votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près. Apportez avec vous l'emballage d'ABILIFY.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte mais **ne prenez jamais deux doses au cours de la même journée.**

EFFETS SECONDAIRES ET MESURE À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ABILIFY peut causer certains effets secondaires, qui seront pour la plupart bénins et temporaires. Toutefois, certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Les effets secondaires les plus courants associés à ABILIFY sont les suivants :

- sensation d'agitation (acathésie)
- somnolence
- tremblements
- mouvements anormaux
- nausées, vomissements, maux d'estomac
- étourdissements
- constipation
- maux de tête
- insomnie
- anxiété

Les effets secondaires suivants peuvent également se manifester chez certaines personnes prenant ABILIFY :

- gain de poids
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Les symptômes d'hyperglycémie peuvent comprendre une sensation de soif et/ou de faim très intense, un besoin plus fréquent d'uriner, une sensation de faiblesse ou de fatigue, des nausées, un sentiment de confusion et une haleine fruitée.
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Difficulté à avaler, pouvant entraîner aspiration et étouffement.
- Diminution de la tension artérielle. Les symptômes d'une diminution de la tension artérielle peuvent comprendre une sensation de tête légère ou un évanouissement en se levant trop rapidement d'une position assise ou couchée.

Puisque ce médicament peut causer de la somnolence chez certaines personnes, il est recommandé d'éviter de conduire un véhicule automobile ou d'utiliser de la machinerie tant que vous ne connaissez pas les effets d'ABILIFY sur votre organisme.

Votre médecin devrait vous peser avant que vous commenciez à prendre ABILIFY et continuer à surveiller votre poids aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Avant que vous commenciez à prendre ABILIFY, votre médecin devrait effectuer des analyses sanguines afin de mesurer votre taux de glucose sanguin (ou glycémie) et le nombre de leucocytes (les globules blancs qui combattent

les infections) de votre sang. Il devrait continuer à surveiller ces paramètres sanguins aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Si votre taux de prolactine (mesuré par analyse sanguine) est élevé et si vous présentez une affection nommée « hypogonadisme », le risque de fracture en raison d'une ostéoporose pourrait être accru. Ce problème touche autant les hommes que les femmes.

Avertissez votre médecin si vous ressentez des symptômes qui vous inquiètent, même si vous croyez qu'ils ne sont pas associés au médicament ou qu'ils ne figurent pas dans la liste précédente.

Il ne s'agit pas ici d'une liste complète des effets secondaires. Si vous ressentez des effets inattendus lors de la prise d'ABILIFY, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

ABILIFY doit être conservé à la température ambiante (entre 15°C et 30°C). N'utilisez pas ABILIFY après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte à côté de la mention EXP. Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et présentez-vous immédiatement aux urgences
	Seulement si le cas est grave	Dans tous les cas	
Courant			
Rash (sans aucun autre symptôme)	√		
Constipation	√		
Peu Courant			
Spasmes musculaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue		√	
Faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, troubles de la parole ou de la vision			√
Réaction allergique (symptômes comprenant gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, rash)			√
Convulsions (c.-à-d. perte de conscience avec tremblements incontrôlés)			√
Raideurs musculaires prononcées avec forte fièvre, battements du cœur rapides ou irréguliers, sueurs, confusion ou conscience amoindrie			√
Érection pénienne prolongée (d'une durée de plus de quatre heures) et douloureuse			√

POUR SIGNALER DES EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au:
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Vous pouvez obtenir une copie de ce document ainsi que la monographie intégrale destinée aux professionnels de

la santé à l'adresse www.bmscanada.ca ou en vous adressant au fabricant, Bristol-Myers Squibb Canada, au 1-866-463-6267.

Ce dépliant a été rédigé par Bristol-Myers Squibb Canada.

Dernière révision : 18 novembre 2011

*ABILIFY est une marque de commerce d'Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd., utilisée sous licence par Bristol-Myers Squibb Canada.

Les autres marques indiquées dans ce dépliant sont des marques de commerce de leur propriétaire respectif.